<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003.4.14.) 제2조제1항제1호 [별표4] Ⅰ. 신약 3. (전문의약품, 주사제)

구분 \ 자료번호	1	2	3		4								5			6		7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	○	○	△	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	×	○	△	○	○
2. 제출여부	○	○	○	×	△	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
3. 면제사유	1. 동규정 제7조제5항에 따라 안정성에 관한 자료 중 가혹시험자료, 임상시험성적에 관한 자료 중 임상시험자료집의 치료적 탐색 임상시험, 가교자료 면제 2. 동규정 제7조제3항에 따라 독성시험자료 및 약리시험자료 면제																		

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제 등에 한함)에 관한 자료(자사기준 및 시험방법 포함)

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험 또는 가속시험자료

1) 24개월간의 장기보존시험자료

2) 6개월간의 가속시험자료

4. 독성시험자료 - 제7조제3항에 의거 제출자료 면제

○ 복합제의 제제별 독성시험

가. 단회투여독성시험자료

① Acute toxicity study of SMOF20% by intravenous infusion to Sprague-Dawley rats

나. 반복투여독성시험자료

① 4 week subchronic toxicity study of SMOF20% by daily 6 hour intravenous infusion to beagle dogs

② 13 week subchronic toxicity study of SMOF20% by daily 6 hour intravenous infusion to beagle dogs

라. 유전독성시험자료

① Mutagenicity study of SMOF20% in the *Salmonella typhimurium* reverse mutatuin assay (*in vitro*)

② *In vivo* Bone marrow cytogenetic test of SMOF20% by intravenous administration to Sprague-Dawley rats

③ Mutagenicity study of SMOF20% in mammalian cells (V79) in the *in vitro* gene mutation assay (Hprt test)

④ *In vitro* assessment of the clastogenic activity of SMOF20% in cultured human peripheral lymphocytes

기타 독성

① Assessment of the dosages used in the investigation of local tolerability of Lipovenös20% and SMOF20%

5. 약리시험자료 - 제7조제3항에 의거 제출자료 면제

① 약리시험자료면제사유서

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 임상 약리 시험

① Intravascular metabolism of an investigational emulsion(SMOF20%) vs. Lipovenös 20% in healthy subject (FE-SM-01-BE)

② Clinical study to evaluate the safety, tolerability and elimination of SMOF 20%, a fat emulsion for intravenous infusion, in comparison to Lipovenös 20% during and following an intravenous infusion to healthy male volunteers (FE-SM-02-BE)

3) 치료적 확증 임상시험

① Evaluation of efficacy, safety and tolerance of SMOF20% vs.Lipovenös 20% during parenteral nutrition of surgical patient (FE-SM-03-DE)

② Evaluation of safety and tolerance of SMOF20% vs. Lipovenös 20% in patients requiring long-term parenteral nutrition (FE-SM-04- CH)

나. 가교자료

① 가교자료면제사유서

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

가. 오스트리아 CPP 사본

나. 스웨덴 CPP 사본

다. ROTE LISTE online

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료